

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 44</b> <b>MENTOR</b> <b>BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 1 di 4</b></p>
---	---	--

**DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:**      **PROTESI DI PROVA MAMMARIA IN GEL DI SILICONE CONTOUR PROFILE "TALL" a Profilo Moderato**

**FABBRICANTE:**                              **CPG™ 331**  
**MENTOR Medical Systems B.V., NL**

**DITTA DISTRIBUTRICE:**                      **Johnson&Johnson Medical S.p.a**

**STABILIMENTO DI PRODUZIONE:** **MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL**

**MARCHIO:**



**CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:**

<b>Catalogo</b>	<b>Vol.</b>	<b>Diametro</b>	<b>Altezza</b>	<b>Proiez.</b>	<b>Repertorio</b>
RSZ0903	125cc	9,0cm	9,2cm	3,2cm	322242
RSZ0953	150cc	9,5cm	9,7cm	3,3cm	322247
RSZ1003	175cc	10,0 m	9,0cm	3,4cm	322248
RSZ1053	200cc	10,5cm	10,2cm	3,5cm	322249
RSZ1103	230cc	11,0cm	10,7cm	3,6cm	322250
RSZ1153	265cc	11,5cm	11,8cm	3,7cm	322252
RSZ1203	300cc	12,0cm	12,3cm	3,9cm	322253
RSZ1253	340cc	12,5cm	12,8cm	4,0cm	322254
RSZ1303	380cc	13,0cm	13,3cm	4,1cm	322255
RSZ1353	425cc	13,5cm	13,8cm	4,3cm	322256
RSZ1403	475cc	14,0cm	13,3cm	4,5cm	322257
RSZ1453	530cc	14,5cm	14,8cm	4,6cm	322259
RSZ1503	585cc	15,0cm	15,3cm	4,8cm	322260
RSZ1553	645cc	15,5cm	15,9cm	5,0cm	322261

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 44</b> <b>MENTOR</b> <b>BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 2 di 4</b></p>
---	---	--

#### **PARTI COLARITA' DEL PRODOTTO:**

- Protesi di prova in gel, per protesi mammarie, costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte anteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**

#### **COMPONENTI PRINCIPALI:**

- Involucro in elastomero di silicone
- Gel di silicone

#### **PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:**

- Elastomero di silicone
- Gel di silicone

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

- Le protesi di prova mammaria Contour Profile® *Tall Profilo Moderato* - CPG 331 , è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, destinato **all'impiego intraoperatorio temporaneo** nella tasca mammaria preparata chirurgicamente. La protesi di prova in gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone , ciascuno collegato al precedente con legami crociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza. ***La protesi di prova con gel è fornita in confezione sterile. Puo' essere sterilizzata a 10 volte.***
- La protesi di prova anatomica Contour Profile *Tall Profilo Moderato* CPG 331 è disponibile in 14 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 125 cc. a 645 cc. I misuratori devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione del volume, e non della forma, delle protesi da impiantare.

#### **CONTROINDICAZIONI**

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

 <p>MENTOR® PART OF THE <del>Johnson-Johnson</del> FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 44</b> <b>MENTOR</b> <b>BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 3 di 4</b></p>
---	---	--

#### **PRECAUZIONI:**

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito

#### **AVVERTENZE.**

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- NON inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata.

#### **CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:**

- Confezionamento in doppio involucro sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

#### **STERILIZZAZIONE E VALIDITA ' DEL PRODOTTO:**

Sterile:	<b>Si</b>	Risterilizzabile:	<b>Si</b>
Validità:	<b>5 anni</b>	Monouso:	<b>No</b>

**METODO DI STERILIZZAZIONE:**      A CALORE SECCO

 <p>MENTOR® PART OF THE <del>Johnson-Johnson</del> FAMILY OF COMPANIES</p>	<p>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 44 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
---	---------------------------------------	--

## MODALIT A' DI PULIZ IA, DIS INFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA PROTESI DI PROVA

### Primo Uso:

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

### Utilizzi successivi:

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione .

### METODO DI RISTERILIZZAZIONE:

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

**Nota:** *in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata*

### ENTE NOTIFICATO:

N. 0123

### LATEX FREE:

Si

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIa

### CODICE CND:

V030204

### MODALIT A' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

*Vedi Foglio illustrativo (13157)*

**Data ultimo aggiornamento: 08/05/2018**

**Business Unit MENTOR**